

オスポロット錠 50mg

溶出挙動及び溶出試験（公的溶出規格）に関する資料

（抜粋）

共和薬品工業株式会社

改訂年月日：2009.08.04

OSP-D-4 (1)

1. 溶出挙動

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、スルチアム製剤であるオスポロット錠 50mg の溶出挙動を評価した。

なお、オスポロット錠 50mg は標準製剤であるため、溶出挙動の同等性は評価していない。

(1) 使用薬剤

標準製剤：オスポロット錠 50mg LOT No.1003 (共和薬品工業(株)製造)

(2) 試験方法

試験装置：日本薬局方 (JP13) 一般試験法溶出試験法パドル法

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液量：900mL

温度：37 ±0.5

回転数：50rpm

試験液：

pH1.2	日本薬局方 (JP13) 崩壊試験第1液
pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)
pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 2)
水	日本薬局方精製水

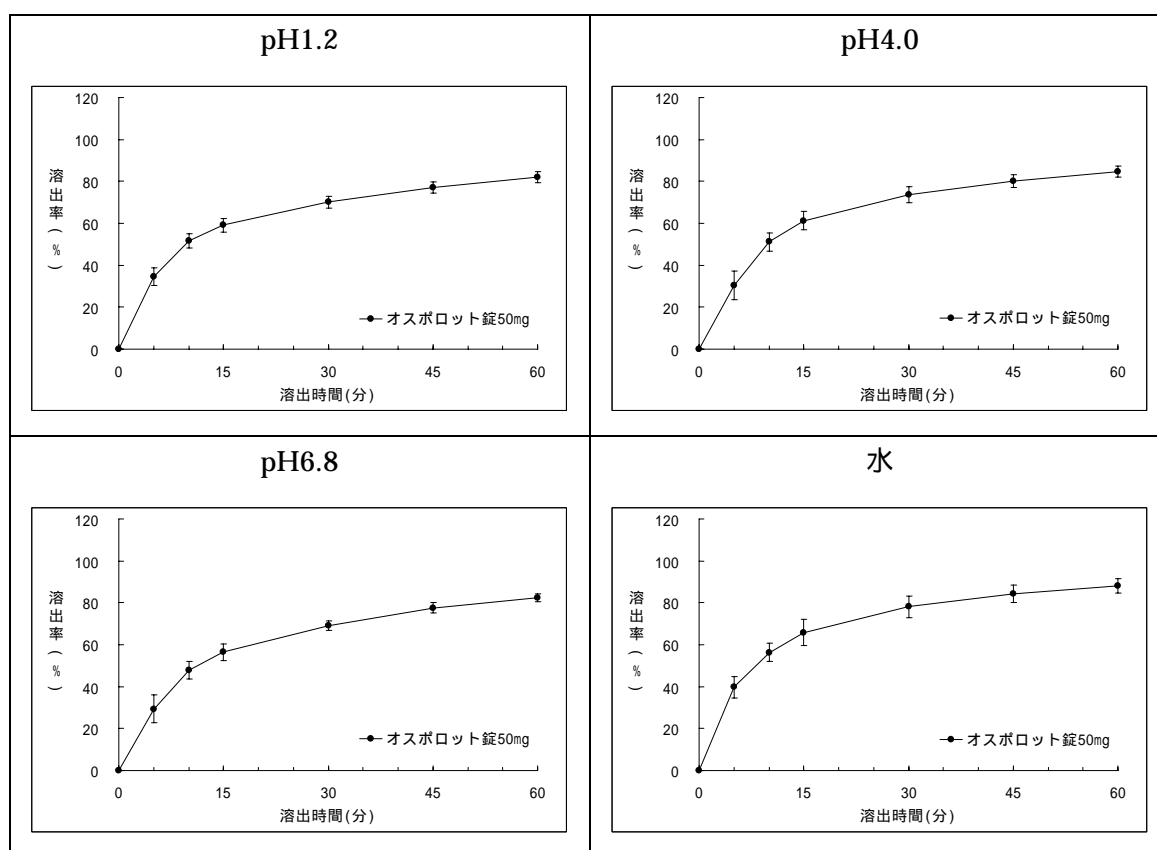
(3) 試験結果

品質再評価の実施基準に基づき、スルチアム製剤であるオスポロット錠 50mg の溶出挙動を評価した結果、以下に示すとおりであった。

表．溶出率

試験液	時間毎の平均溶出率 (%)						
	0	5分	10分	15分	30分	45分	60分
pH1.2	0	34.6	51.7	59.1	70.1	77.2	82.0
pH4.0	0	30.4	51.1	61.2	73.8	80.0	84.7
pH6.8	0	29.4	47.9	56.5	69.1	77.6	82.4
水	0	39.8	56.3	65.8	78.2	84.2	88.2

(n = 6)



(Mean ± S.D. , n = 6)

図．溶出曲線

2．溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたスルチアム 50mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
50mg	50rpm	水	45分	70%以上